19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

N° de publication :

2

2 649 311

commandes de reproduction)

21) N° d'enregistrement national :

89 09347

(51) Int Cl⁵: A 61 B 17/58.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

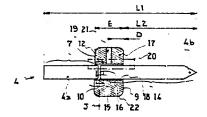
- 22) Date de dépôt : 7 juillet 1989.
- (30) Priorité :

71 Demandeur(s) : SARL ASTEL et MILLOT Frédéric Marie Michel. — FR.

- (43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 2 du 11 janvier 1991.
- Références à d'autres documents nationaux apparentés :
- 72) Inventeur(s): Frédéric Marie Michel Millot.
- 73) Titulaire(s):
- (74) Mandataire(s): Robert Ecrepont.
- (54) Broche d'ostéosynthèse et procédé de fabrication.
- 67 L'invention se rapporte à une broche d'ostéosynthèse et à son procédé de fabrication.

Elle est caractérisée en ce que le corps 4a de la broche comporte, d'une part, à une certaine distance L_i prédéterminée de son extrémité 4_b destinée à être implantée dans l'os, au moins une butée 9 d'appui au moins indirect sur la surface externe de l'os et, d'autre part, au niveau de cette butée 9 mais située entre cette dernière et le tronçon 7 dit de préhension, au moins une zone 10 dans laquelle le corps 4_a présente une amorce de rupture suivant sa section transversale sous au moins un type prédéterminé de contrainte mécanique.

Application à l'industrie du matériel médical.



L'invention se rapporte à une broche d'ostéosynthèse et à son procédé de fabrication.

Une broche d'ostéosynthèse est une tige rigide utilisée notamment en chirurgie osseuse pour immobiliser, l'un par 5 rapport à l'autre, deux segments d'un os fracturé : ce au moins pendant la durée de résorption de la fracture.

En effet, pour immobiliser entre eux les segments de certains os fracturés, tels les métacarpiens ou encore les métatarsiens, il est généralement exclu d'effectuer un platrage 10 car celui-ci serait insuffisant.

Dans ce cas, les traumatologues ont recours à des tiges rigides sensiblement cylindriques dites broches d'ostéosynthèses qu'ils introduisent dans l'os fracturé selon un axe sécant au plan de la fracture, de manière à maintenir les segments d'os 15 entre eux.

Généralement (FR-A-2.392.653), la broche d'ostéosynthèse est introduite dans un alésage préalablement ménagé dans les segments d'os à réunir et à cet effet, elle est maintenue par le traumatologue au moins indirectement au niveau de son extrémité 20 opposée à celle à engager dans l'os.

De préférence, pour leur tenue au moyen d'un outil de mise en place, tel une pince, un mandrin rotatif ..., les broches sont plus longues que leur finalité l'exige et on coupe la partie qui dépasse de l'os aprés mise en place.

Toutefois, pour faciliter le retrait de cette broche au moment opportun, le chirurgien traumatologue doit effectuer la coupe de manière à ménager en saillie sur l'os et/ou la masse musculaire environnante, un tronçon libre de broche dont la longueur est au moins suffisante pour sa préhension au moyen 30 d'un outil d'extraction.

Généralement, pour éviter l'enfouissement de l'extrémité libre de la broche dans la masse musculaire environnante, le traumatologue allonge le tronçon libre ce qui gêne le patient et en tous cas augmente les risques de collision et/ou d'accrochage 35 et, en conséquence, nuit à la bonne consolidation de la fracture.

Un résultat que l'invention vise à obtenir est une broche d'ostéosynthèse qui permette de remédier aux inconvénients précités.

A cet effet, l'invention a pour objet une broche d'ostéosynthèse notamment caractérisée en ce que le corps de la broche comporte, d'une part, à une certaine distance prédéterminée de son extrémité destinée à être implantée dans 1'os, au moins une butée d'appui au moins indirect sur la surface e erne de l'os et, d'autre part, au niveau de cette butée mais située entre cette dernière et le tronçon dit de préhension, au moins une zone dans laquelle le corps présente une amorce de rupture suivant sa section transversale sous au 10 moins un type prédéterminé de contrainte mécanique.

Elle a également pour objet son procédé de fabrication.

L'invention sera bien comprise à l'aide de la description ci-aprés faite à titre d'exemple non limitatif en regard du dessin ci-annexé qui représente schématiquement :

- figure 1 : vu en coupe, un os fracturé équipé d'une broche selon l'invention en cours de pose,
 - figure 2 : la broche selon la figure 1 aprés sa pose,
 - figure 3: à plus grande échelle et vue en coupe selon un plan longitudinal, une broche selon l'invention,
- figure 4: vue en coupe selon un plan longitudinal, une variante de réalisation.

En se reportant au dessin sur lequel les diverses proportions des éléments représentés non pas été respectées afin de faciliter la compréhension, on voit un os fracturé l en au 25 moins deux segments 2, 3 notamment au niveau d'un condyle c'est à dire d'une terminaison articulaire.

Tel que cela apparaît sur le dessin, les deux segments d'os sont réunis par une broche 4 dont le corps 4_a notamment sensiblement cylindrique se trouve implanté dans l'os selon un 30 axe 5 sécant au plan P de fracture.

De préférence mais non limitativement pour l'invention, l'implantation de la broche est effectuée au moyen d'un mandrin rotatif c'est à dire que la broche est engagée dans l'os par rotation sans qu'il y ait perçage d'un avant trou.

Classiquement, le corps 4_a de la broche a une longueur totale L₁ supérieure à celle L₂ qui, mesurée depuis l'extrémité 4_b destinée à être implantée dans l'os, est nécessaire pour la réunion des segments d'os et ce, de manière à présenter un

tronçon 7 en vue de permettre sa préhension, par exemple, au moyen d'un outil de pose (non représenté), lequel tronçon est destiné à être supprimé après pose de la broche.

En dépit de la suppression du tronçon de préhension 7 5 aprés pose, la broche fait classiquement saillie ur la surface externe 8 de l'os et ce, sur une certaine hauteur E en vue de sa préhension par un moyen approprié pour son extraction au moment opportun.

Conformément à l'invention, le corps 4_a de la broche 10 comporte, d'une part, à une certaine distance L₁ prédéterminée de son extrémité 4_b destinée à être implantée dans l'os, au moins une butée 9 d'appui au moins indirect sur la surface externe 8 de l'os et, d'autre part, au niveau de cette butée 9 mais située entre cette dernière et le tronçon 7 dit de 15 préhension, au moins une zone 10 dans laquelle le corps 4_a présente une amorce de rupture suivant sa section transversale sous au moins un type prédéterminé de contrainte mécanique.

La distance L₁ dépend de la profondeur d'implantation de la broche et pour pouvoir faire face à tous les cas de figure, 20 sans avoir à retoucher la longueur de la broche, préalablement à son implantation, on conçoit qu'il faut disposer d'un jeu de broches de différentes longueur.

En ce qui concerne le type de contrainte mécanique, on préfèrera celle engendrant la rupture par flexion.

Dans une forme préférée de réalisation, l'amorce de rupture est organisée à la périphérie du corps 4 de la broche et consiste en une gorge 11 de profondeur prédéterminée réalisée dans le corps de la broche qui est alors monobloc.

Dans une autre forme de réalisation, l'amorce de rupture 30 consiste en une solution de continuité pour le corps de la broche et qui est provisoirement cachée par un moyen 12 de liaison entre les deux tronçons 7, 14 du corps que délimite la dite solution de continuité, lequel moyen de liaison est de tout type connu pour offrir une résistance moindre que le corps au 35 type de contrainte mécanique choisie.

La broche d'ostéosynthèse de l'invention est par exemple classiquement en acier inoxydable biocompatible.

Conformément à l'invention, la broche comprend en combinaison :

- pour constituer le corps 4 de la broche deux tronçons 7, 14 distincts sensiblement alignés sur un même axe et qui présentent deux extrémités 15, 16 en vis à vis dans le plan de jonction J desquelles le moyen de liaison 12 doit se trouver 5 interposé et,
- pour constituer la butée 9, au moins une bague 17 qui présente, d'une part, un alésage 18 sensiblement axial dans lequel les tronçons 7, 14 se trouvent chacun engagés et d'autre part, deux faces 19, 9 globalement opposées dont l'une 19 est 10 sensiblement tangente au plan de jonction J des tronçons et l'autre 9 se situe sensiblement transversalement à celui des tronçons 7, 14 destiné à être implanté de manière à constituer la butée 9 précitée,
- au moins un moyen 20 de liaison de la bague au dit 15 tronçon destiné à être implanté.

Ce dernier moyen 20 consiste par exemple en une soudure.

Dans une autre forme de réalisation, conforme à l'invention, la broche comprend :

- un corps monobloc $\mathbf{4}_{\mathsf{a}}$ sensiblement cylindrique comprenant 20 une gorge périphérique 11,
- au moins une bague 17 qui présente, d'une part, un alésage 18 sensiblement axial dans lequel le corps 4_a se trouve engagé et, d'autre part, deux faces 19, 9 globalement opposées dans le plan de la gorge périphérique 11 du corps 4_a et l'autre 25 9 se situe sensiblement transversalement à celui des tronçons destiné à être implanté, de manière à constituer la butée 9 précitée,
 - au moins un moyen de liaison 20 de la bague au corps de la broche.
- 30 On comprend que, dans l'une ou l'autre de ces formes de réalisation, c'est l'épaisseur E de la bague 17 qui forme saillie sur la surface externe 8 de l'os.

Tel que cela est connu, l'assemblage de pièces par soudure induit l'échauffement des dites pièces.

Les températures de soudure sont telles qu'elles peuvent induire des modifications de la structure initiale des matériaux notamment lors de leur retour à la température ambiante.

Par exemple, lors du refroidissement des pièces assemblées, la vitesse critique de trempe peut être atteinte et notamment la résilience des dites pièces peut être largement altérée.

Compte tenu de la taille des pièces en qu tion, pour constituer des broches en vue de traiter des fractures des métatarses ou des métacarpes, on comprend qu'en raison de leur très faible inertie thermique la modification de structure risque d'intéresser les pièces considérées dans tout leur 10 volume.

L'invention concerne également un procédé de soudure permettant de remédier à cet inconvénient.

Selon l'invention, pour lors de la soudure limiter l'échange thermique entre le moyen de chauffage et les tronçons 15 7, 14 constitutifs de chaque broche, on associe étroitement à chaque tronçon en dehors de la zone de soudure au moins un moyen de refroidissement tel une masselotte de refroidissement (non représenté).

Selon l'invention, d'une part, la bague 17 comporte au 20 moins un canal radial 21 qui traverse radialement sa paroi de part en part pour mettre en communication sa surface externe périphérique 22 avec celle interne de son alésage 18 et, d'autre part, le moyen 12, 20 de liaison entre eux des tronçons 7, 14 du corps 4 de la broche et/ou de liaison de la bague 17 au dit 25 corps 4 consiste en un matériau coulé dans le canal 21 précité puis solidifié in situ.

Le canal radial 21 est par exemple aménagé dans la bague 17 à une distance D de la face 9 destinée à constituer la butée qui est telle qu'elle débouche approximativement au niveau du 30 plan de jonction des extrémités en vis à vis des tronçons 7, 14.

Par cela, on peut effectuer simultanément le soudage des tronçons entre eux et de la bague sur un des dits tronçons.

REVENDICATIONS

- l. Broche d'ostéosynthèse (4) comprenant un corps (4_a) sensiblement cylindrique destiné à être implanté dans un os fracturé, notamment selon un axe (5) sécant au plan (P) de la 5 fracture, lequel corps (4_a) de la broche a une longueur totale (L_1) supér sure à celle (L_2) qui, mesurée depuis l'extrémité (4_b) destinée à être implantée dans l'os, est nécessaire pour la réunion des segments d'os et ce, de manière à présenter un tronçon (7) en vue de permettre sa préhension, lequel tronçon lo est destiné à être supprimé aprés pose de la broche aprés laquelle suppression du dit tronçon de préhension, la broche fait encore néanmoins saillie sur la surface externe (8) de l'os et ce, sur une certaine hauteur (E) en vue de sa préhension par un moyen approprié pour son extraction au moment opportun,
- 15 cette broche étant CARACTERISEE en ce que le corps (4_a) de la broche comporte, d'une part, à une certaine distance (L_1) prédéterminée de son extrémité (4_b) destinée à être implantée dans l'os, au moins une butée (9) d'appui au moins indirect sur la surface externe (8) de l'os et, d'autre part, au niveau de 20 cette butée (9) mais située entre cette dernière et le tronçon (7) dit de préhension, au moins une zone (10) dans laquelle le corps (4_a) présente une amorce de rupture suivant sa section transversale sous au moins un type prédéterminé de contrainte mécanique.
- 2. Broche selon la revendication l caractérisée en ce que l'amorce de rupture consiste en une solution de continuité pour le corps de la broche et qui est provisoirement cachée par un moyen (12) de liaison entre les deux tronçons (7, 14) du corps que délimite la dite solution de continuité, lequel moyen de 30 liaison est de tout type connu pour offrir une résistance moindre que le corps au type de contrainte mécanique choisie.
- 3. Broche selon la revendication l caractérisée en ce que l'amorce de rupture est organisée à la périphérie du corps (4_a) de la broche et consiste en une gorge (11) de profondeur 35 prédéterminée réalisée dans le corps de la broche qui est alors monobloc.
 - 4. Broche selon l'une quelconque des revendications l ou 2 caractérisée en ce qu'elle comprend en combinaison :

- pour constituer le corps (4_a) de la broche, deux tronçons (7, 14) sensiblement alignés sur un même axe et qui présentent deux extrémités (15, 16) en vis à vis dans le plan de jonction (J) desquelles le moyen de liaison (12) doit se trouver 5 interposé et,
- pour constituer la butée (9), au moins ene bague (17) qui présente, d'une part, un alésage (18) sensiblement axial dans lequel les tronçons (7, 14) se trouvent chacun engagés et d'autre part, deux faces (19, 9) globalement opposées dont l'une 10 (19) est sensiblement tangente au plan de jonction (J) des tronçons et l'autre (9) se situe sensiblement transversalement à celui des tronçons (7, 14) destiné à être implanté, de manière à constituer la butée (9) précitée,
- au moins un moyen (20) de liaison de la bague au dit 15 tronçon destiné à être implanté.
 - 5. Broche selon l'une quelconque des revendications 1 à 3 caractérisée en ce qu'elle comprend en combinaison :
 - un corps monobloc sensiblement cylindrique comprenant une gorge périphérique (11),
- au moins une bague (17) qui présente, d'une part, un alésage (18) sensiblement axial dans lequel le corps (4_a) se trouve engagé et, d'autre part, deux faces (19, 9) globalement opposées dans le plan de la gorge périphérique (11) du corps (4_a) et l'autre (9) se situe sensiblement transversalement à celui des tronçons destiné à être implanté, de manière à constituer la butée (9) précitée,
 - au moins un moyen de liaison (20) de la bague au corps de la broche.
- 6. Broche selon la revendication 4 ou 5 caractérisée en ce 30 que, d'une part, la bague (17) comporte au moins un canal radial (21) qui traverse radialement sa paroi de part en part pour mettre en communication sa surface externe périphérique (22) avec celle interne de son alésage (18) et, d'autre part, le moyen (12, 20) de liaison entre eux des tronçons (7, 14) du 35 corps (4_a) de la broche et/ou de liaison de la bague (17) au dit corps (4_a) consiste en un matériau qui est coulé dans le canal (21) précité puis solidifié in situ.

7. Procédé de fabrication d'une broche d'ostéosynthèse selon l'une quelconque des revendications l à 6 dont au moins l'une des liaisons que sont celle de la butée du corps et sensiblement celle des tronçons de corps entre eux est réalisée par soudag, caractérisé en ce que, pour lors du soudage limiter l'échange t ermique entre le moyen de chauffage et les tronçons (7, 14) constitutifs de chaque broche, on associe étroitement à chaque tronçon en dehors de la zone de soudage au moins un moyen de refroidissement tel une masselotte de refroidissement.

